

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

## 1. HEITI LYFS

Grasustek 6 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver áfyllt sprauta inniheldur 6 mg pegfilgrastim\* í 0,6 ml af stungulyfi, lausn. Miðað við próteinið eitt sér er styrkleiki lyfsins 10 mg/ml\*\*.

\* Framleitt með DNA samrunaerfðatækni í *Escherichia coli* og í kjölfarið fylgir samtenging við pólýetýlenglýkól (PEG).

\*\* Styrkleikinn er 20 mg/ml að teknu tilliti til PEG-hópsins.

Ekki er unnt að bera virkni þessa lyfs saman við virkni annarra lyfja í sama lyfjaflokki, hvort sem þau eru PEG-tengd eða ekki. Sjá ítarlegri upplýsingar í kafla 5.1.

### Hjálparefni með þekkta verkun

Hver áfyllt sprauta inniheldur 30 mg sorbitól (E420) (sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tært, litlaust stungulyf, lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Til að stytta þann tíma sem daufkyrningafæð (neutropenia) varir og til að draga úr tíðni daufkyrningafæðar með hita (febrile neutropenia) hjá fullorðnum sjúklingum í krabbameinslyfjameðferð (að undanskildu langvarandi kyrningahvítblæði (chronic myeloid leukaemia) og mergmisþroska (myelodysplastic syndromes).

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Læknir með reynslu í krabbameins- og/eða blóðsjúkdómalækningum skal hefja og hafa eftirlit með meðferð með pegfilgrastimi.

### Skammtar

Einn 6 mg skammtur (ein áfyllt sprauta) af pegfilgrastimi er ráðlagður fyrir hvern meðferðarkafla með krabbameinslyfjum gefið a.m.k 24 klst. eftir krabbameinslyfjameðferð

### Sérstakir sjúklingahópar

*Börn*

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun pegfilgrastims hjá börnum. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í kafla 4.8, 5.1 og 5.2 en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.

#### *Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi*

Ekki er mælt með skammtabreytingum fyrir sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi, þ.m.t. nýrnasjúkdóm á lokastigi.

#### Lyfjagjöf

Grasustek er gefið með inndælingu undir húð. Inndælingarnar skal gefa í læri, kvið eða upphandlegg.

Leiðbeiningar um meðhöndlun á lyfinu fyrir notkun, sjá kafla 6.6.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

#### Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Takmarkaðar klínískar upplýsingar benda til sambærilegra áhrifa pegfilgrastims og filgrastims á þann tíma sem líður þar til daufkyrningafæð gengur til baka, hjá sjúklingum með nýgreint (*de novo*) brátt kyrningahvítblæði (sjá kafla 5.1). Hins vegar hafa langtíma áhrif pegfilgrastims ekki verið metin hjá sjúklingum með brátt kyrningahvítblæði og því skal nota lyfið með varúð handa þessum sjúklingum.

Kyrningavaxtarþáttur {granulocyte-colony stimulating factor (G-CSF)} getur örvað vöxt mergfrumna *in vitro* og svipuð áhrif geta komið fram *in vitro* í öðrum frumum en mergfrumum.

Öryggi og verkun pegfilgrastims hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með mergmisþroska (myelodysplastic syndrome), langvarandi kyrningahvítblæði (chronic myelogenous leukaemia) og hjá sjúklingum með afleitt (secondary) brátt kyrningahvítblæði. Því skal ekki nota lyfið handa þessum sjúklingum. Þess skal sérstaklega gætt að greina kímmyndun (blast transformation) langvarandi kyrningahvítblæðis frá bráðu kyrningahvítblæði.

Öryggi og verkun pegfilgrastims hjá nýgreindum (*de novo*) sjúklingum með brátt kyrningahvítblæði, sem eru yngri en 55 ára, með litningabreytingar t(15;17) hefur ekki verið staðfest.

Öryggi og verkun pegfilgrastims hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum sem fá háskammta krabbameinslyfjameðferð. Þetta lyf má ekki nota til að stækka skammta krabbameinslyfja umfram ráðlagða skammta.

#### Aukaverkanir á lungu

Greint hefur verið frá aukaverkunum á lungu, einkum millivefslungnabólgu, eftir notkun kyrningavaxtarþáttar. Vera má að sjúklingar með nýlega sögu um lungnaíferð eða lungnabólgu séu í meiri hættu (sjá kafla 4.8).

Komi fram einkenni frá lungum, til dæmis hósti, hiti og mæði ásamt íferðum á lungnamynd og versnandi lungnastarfsemi ásamt fjölgun daufkyrninga (increased neutrophil count), kann að vera um forstigseinkenni bráðs andnaúðarheilkennis hjá fullorðnum (Acute Respiratory Distress Syndrome

(ARDS)) að ræða. Undir slíkum kringumstæðum skal eftir mati læknisins hætta gjöf pegfilgrastims og veita viðeigandi meðferð (sjá kafla 4.8).

### Nýrnahnoðrabólga

Greint hefur verið frá nýrnahnoðrabólgu hjá sjúklingum sem fá filgrastim og pegfilgrastim. Almennt lagast tilvik nýrnahnoðrabólgu eftir að skammtur er minnkaður eða notkun filgrastim og pegfilgrastim er hætt. Eftirlit með þvagrannsókn er ráðlagt.

### Háræðalekaheilkenni

Greint hefur verið frá háráðalekaheilkenni eftir gjöf kyrningavaxtarþáttar (G-CSF) sem einkennist af lágþrýstingi, blóðalbúmín-lækkun, bjúg og blóðstyrkt (hemoconcentration). Fylgjast skal náið með sjúklingum sem fá einkenni háráðalekaheilkennis og veita þeim hefðbundna einkenameðferð sem gæti falið í sér gjörgæslumeðferð (sjá kafla 4.8).

### Miltisstækkun og miltisrof

Greint hefur verið frá yfirleitt einkennalausum tilvikum miltisstækkunar og tilvikum miltisrofs, þar með talið banvænum, í kjölfar meðferðar með pegfilgrastimi (sjá kafla 4.8). Þess vegna skal fylgjast náið með miltisstærð (t.d. læknisskoðun, ómskoðun). Hafa skal í huga greiningu miltisrofs hjá sjúklingum sem greina frá verkjum í efri hluta kviðar, vinstra megin, eða verkjum efst í öxl.

### Blóðflagnafæð og blóðleysi

Meðferð með pegfilgrastimi einu og sér kemur ekki í veg fyrir blóðflagnafæð og blóðleysi því áfram er gefinn hámarksskammtur mergbælandi krabbameinslyfja samkvæmt áætlun. Mælt er með reglulegri talningu blóðflagna og mælingu á blóðkornaskilum (haematocrit). Gæta skal sérstakrar varúðar þegar eitt eða fleiri krabbameinslyf, sem vitað er að geta valdið alvarlegri blóðflagnafæð, eru gefin.

### Mergmisproski (myelodysplastic syndrome) og brátt kyrningahvítblæði (acute myeloid leukaemia) hjá sjúklingum með brjóst- og lungnakrabbamein

Í áhorfsrannsókn eftir markaðssetningu hefur pegfilgrastim ásamt krabbameinslyfjameðferð og/eða geislameðferð verið tengt við þróun á mergmisproska (MDS) og bráðu kyrningahvítblæði (AML) hjá sjúklingum með brjóst- og lungnakrabbamein (sjá kafla 4.8). Fylgjast skal með hvort teikn og einkenni um MDS/AML komi í ljós hjá sjúklingum með brjóst- og lungnakrabbamein.

### Sigðkornablóðleysi

Greint hefur verið frá sigðkornakreppu (sickle cell crises) í tengslum við meðferð með pegfilgrastimi hjá sjúklingum með sigðkornahneigð eða sigðkornasjúkdóm (sjá kafla 4.8). Læknar eiga því að gæta varúðar við ávísun pegfilgrastims hjá sjúklingum með sigðkornahneigð eða sigðkornasjúkdóm, fylgjast með viðeigandi klínískum þáttum og rannsóknaniðurstöðum og hafa auga með hugsanlegum tengslum þessa lyfs við miltisstækkun og æðaþrengingakreppu (vaso-occlusive crisis).

### Hvítfrumnafjölgun

Fjöldi hvítra blóðkorna hefur farið í eða yfir  $100 \times 10^9/l$  hjá innan við 1% sjúklinga sem fengið hafa pegfilgrastim. Aukaverkanir sem rekja má beint til þessarar hvítfrumnafjölgunar hafa ekki verið tilkynntar. Slík fjölgun hvítra blóðkorna er tímabundin, kemur yfirleitt fram 24 til 48 klst. eftir lyfjagjöf og er í samræmi við lyfhrif lyfsins. Meðan á meðferð stendur á að fylgjast reglulega með fjölda hvítra blóðkorna í samræmi við klínísk áhrif og með mögulega hvítfrumnafjölgun í huga. Ef fjöldi hvítra blóðkorna fer yfir  $50 \times 10^9/l$  þegar áætluðu lággildi er náð á tafarlaust að hætta meðferð með lyfinu.

## Ofnæmi

Hjá sjúklingum sem fengu pegfilgrastim hefur verið greint frá ofnæmi, þ.m.t. bráðaofnæmisviðbrögðum, sem komu fram við upphafsmeðferð eða síðari meðferð. Hætta skal meðferð með pegfilgrastimi fyrir fullt og allt hjá sjúklingum sem fá klínískt mikilvægt ofnæmi. Ekki gefa sjúklingum pegfilgrastim sem eru með sögu um ofnæmi fyrir pegfilgrastimi eða filgrastimi. Ef alvarleg ofnæmisviðbrögð koma fram á að veita viðeigandi meðferð og fylgjast náið með sjúklingnum í nokkra daga.

## Stevens-Johnson heilkenni

Í mjög sjaldgæfum tilfellum hefur verið greint frá Stevens-Johnson heilkenni, sem getur verið lífshættulegt eða banvænt, í tengslum við pegfilgrastim meðferð. Ef sjúklingurinn hefur fengið Stevens-Johnson heilkenni við notkun pegfilgrastims má aldrei hefja aftur meðferð með pegfilgrastimi.

## Mótefnamyndun

Eins og við á um öll prótein til lækninga er mótefnamyndun hugsanleg. Tíðni mótefna myndunar gegn pegfilgrastimi er almennt lág. Bindandi mótefni geta komið fram eins og búast má við með öll lífefnalyf, þau hafa þó fram að þessu ekki verið tengd við hlutleysandi virkni.

## Ósæðarbólga

Greint hefur verið frá ósæðarbólgu í kjölfar lyfjagjafar með kyrningavaxtaþætti (G-CSF) hjá heilbrigðum einstaklingum (gjöfum) og hjá krabbameinssjúklingum. Einkennin sem komu fram voru m.a. hiti, kvíðverkir, lasleiki, bakverkur og fjölgun bólguvísa (t.d. CRP (C-reactive protein) og fjölgun hvíttra blóðkorna). Oftast greindist ósæðarbólgan við sneiðmyndatöku (CT scan) og gekk yfirleitt til baka eftir að lyfjagjöf með kyrningavaxtaþætti (G-CSF) var hætt. Sjá kafla 4.8.

## Önnur varnaðarorð

Ekki hefur nægilega vel verið lagt mat á öryggi og verkun pegfilgrastims við losun á stofnfrumum blóðmyndandi vefs (mobilisation of blood progenitor cells) hjá sjúklingum og heilbrigðum blóðgjöfum.

Aukin blóðmyndandi virkni beinmergsins, sem svörun við meðferð með vaxtaþætti, hefur verið tengd tímabundnum jákvæðum niðurstöðum í beinamyndatökum. Þetta skal haft í huga við túlkun niðurstaðna úr beinamyndatökum.

## Hjálparefni

### Sorbitól

Gera þarf ráð fyrir samanlögðum áhrifum lyfja sem gefin eru samhliða og innihalda sorbitól (eða frúktósa) og neyslu fæðu sem inniheldur sorbitól (eða frúktósa).

### Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum 6 mg skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Vegna þess að mergfrumur (myeloid cells) í örri skiptingu geta hugsanlega verið nærmar fyrir frumueyðandi krabbameinslyfjameðferð, skal gefa pegfilgrastim að minnsta kosti 24 klst. eftir gjöf frumueyðandi krabbameinslyfjameðferðar. Í klínískum rannsóknum hefur pegfilgrastim verið gefið án vandkvæða 14 dögum fyrir krabbameinslyfjameðferð. Notkun pegfilgrastims samtímis krabbameinslyfi, hefur ekki verið metin hjá sjúklingum. Sýnt hefur verið fram á í dýratilraunum að

samtímis gjöf pegfilgrastims og 5-fluorouracils (5-FU) eða annarra lífefnahemla (antimetabolites) eykur mergbælandi áhrif.

Hugsanlegar milliverkanir við aðra blóðmyndandi vaxtarþætti og cytokin hafa ekki verið metnar í klínískum rannsóknum.

Hugsanleg milliverkun við litíum, sem einnig örvar losun daufkyrninga, hefur ekki verið rannsökuð sérstaklega. Engar vísbendingar eru um skaðsemi slíkrar milliverkunar.

Öryggi og verkun Grasustek hefur ekki verið metið hjá sjúklingum í meðferð með krabbameinslyfjum sem fylgt getur síðframkomin mergbæling, t.d. nitrosourealýf.

Hvorki hafa verið gerðar sértækar rannsóknir á milliverkunum né efnaskiptum, en klínískar rannsóknir hafa hins vegar ekki bent til milliverkunar pegfilgrastims við önnur lyf.

#### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

##### Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun pegfilgrastims á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturvekanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Grasustek er hvorki ætlað til notkunar á meðgöngu né handa konum á barneignaraldri sem ekki nota getnaðarvarnir.

##### Brjóstgjöf

Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um útskilnað pegfilgrastims/umbrotsefna í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti. Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með Grasustek.

##### Frjósemi

Pegfilgrastim hafði ekki áhrif á æxlun eða frjósemi karlkyns eða kvenkyns rotta við uppsafnaða vikulega skammta u.þ.b. 6 til 9 sinnum hærri en ráðlagður skammtur fyrir menn (byggt á líkamsyfirborði) (sjá kafla 5.3).

#### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Pegfilgrastim hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

#### **4.8 Aukaverkanir**

##### Yfirlit yfir öryggi

Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá voru beinverkir (mjög algengar  $\geq 1/10$ ) og verkir í stoðkerfi (algengir  $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ). Beinverkir voru yfirleitt vægir til í meðallagi slæmir, tímabundnir og hjá flestum sjúklingum var unnt að vinna bug á þeim með venjulegum verkjalyfjum.

Ofnæmislík viðbrögð, þar með talið húðútbrot, ofsakláði, ofnæmisbjúgur, mæði, hörundsroði, andlitsroði og lágbrýstingur, kom fram við upphafsmeðferð eða síðari meðferð með pegfilgrastimi (sjaldgæfar  $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ). Alvarleg ofnæmisviðbrögð, þar með talið bráðaofnæmi, geta komið fram hjá sjúklingum sem fá pegfilgrastim (sjaldgæfar) (sjá kafla 4.4).

Í sjaldgæfum tilvikum ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ) hefur verið greint frá háráðalekaheilkenni, sem getur verið lífshættulegt ef það er ekki meðhöndlað strax, hjá krabbameinssjúklingum á krabbameinslyfjameðferð eftir gjöf á kyrningavaxtarþætti (G-CSF), sjá kafla 4.4 og kaflann „Lýsing á völdum aukaverkunum“ hér að neðan.

Miltisstækkun, yfirleitt einkennalaus, er sjaldgæf.

Í sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá miltisrofi, þar með talið banvænum tilvikum, eftir gjöf pegfilgrastims (sjá kafla 4.4).

Í sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá aukaverkunum á lungu þar með talið millivefslungnabólgu, lungnabjúg, lungnaiferð og lungnatrefjun. Sjaldgæf tilvik hafa leitt til öndunarbilarar eða bráðs andnauðarheilkennis, sem getur verið banvænt (sjá kafla 4.4).

Greint hefur verið frá einstaka tilvikum sigðfrumukreppu hjá sjúklingum með sigðkornahneigð eða sigðfrumusjúkdóm (sjaldgæfar hjá sjúklingum með sigðfrumusjúkdóm) (sjá kafla 4.4).

#### Tafla yfir aukaverkanir

Upplýsingarnar í töflunni hér að neðan lýsa aukaverkunum úr klínískum rannsóknum og eftir aukaverkanatilkygningar. Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst

MedDRA flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir				
	Mjög algengar (≥ 1/10)	Algengar (≥ 1/100 til < 1/10)	Sjaldgæfar (≥ 1/1.000 til < 1/100)	Mjög sjaldgæfar (≥ 1/10.000 til < 1/1.000)	Koma örsjaldan fyrir (< 1/10.000)
Æxli, góðkynja og illkynja og ótilgreind (einnig blöðrur og separ)			Mergmisproski <sup>1</sup> Brátt kyrningahvítblæði <sup>1</sup>		
Blóð og eitlar		Blóðflagnafæð <sup>1</sup> ; Hvítfrumnafjölgun <sup>1</sup>	Sigðfrumublóðleysi með Sigðfrumukreppa <sup>2</sup> ; Miltisstækkun <sup>2</sup> ; Miltisrof <sup>2</sup>		
Ónæmiskerfi			Ofnæmisviðbrögð; Bráðaofnæmi		
Efnaskipti og næring			Aukin þvagsýra		
Taugakerfi	Höfuðverkur <sup>1</sup>				
Æðar			Háræðalekaheilkenni <sup>1</sup>	Ósæðarbólga	
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti			Brátt andnauðarheilkenni <sup>2</sup> Aukaverkanir á lungu (millivefslungnabólga, lungnabjúgur, lungnaiferð og lungnatrefjun) Blóðhósti	Lungna-blæðing	
Meltingarfæri	Ógleði <sup>1</sup>				
Húð og undirhúð			Sweets heilkenni (bráð húðsótt (acute febrile neutrophilic dermatosis)) <sup>1,2</sup> ; Æðabólga í húð <sup>1,2</sup>	Stevens-Johnson heilkenni	
Stoðkerfi og bandvefur	Beinverkir	Verkir í stoðkerfi (vöðvaþrautir, liðverkir, verkir í útlimum, bakverkir,			

		stoðkerfisverkir, verkur í hálsi)			
<b>Nýru og þvagfæri</b>			Nýrnahnoðrabólga <sup>2</sup>		
<b>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á á íkomustað</b>		Verkur á stungustað <sup>1</sup> Brjóstverkur ótengdur hjarta	Viðbrögð á stungustað <sup>2</sup>		
<b>Rannsóknaniðurstöður</b>			Aukning laktatdehydrogenasa og alkalísks fosfatasa <sup>1</sup> ; Tímabundin aukning ALAT eða ASAT úr lifrarprófum <sup>1</sup>		

<sup>1</sup> Sjá kaflann „Lýsing á völdum aukaverkunum“ hér að neðan.

<sup>2</sup> Þessi aukaverkun var skilgreind við lyfjagát eftir markaðssetningu en kom ekki fram í slembuðum klínískum samanburðarrannsóknum hjá fullorðnum. Tíðnin var metin út frá tölfræðilegum útreikningum byggðum á 1.576 sjúklingum sem fengu pegfilgrastim í nfu slembuðum klínískum rannsóknum.

### Lýsing á völdum aukaverkunum

Greint hefur verið frá sjaldgæfum tilvikum Sweets heilkennis þó svo undirliggjandi illkynja blóðsjúkdómar geti í sumum tilvikum átt hlut að máli.

Greint hefur verið frá sjaldgæfum tilvikum æðabólgu í húð hjá sjúklingum sem fengu pegfilgrastim. Verkunarháttur æðabólgu hjá sjúklingum sem fá pegfilgrastim er ekki þekktur.

Viðbrögð á stungustað, þar með talið roði á stungustað (sjaldgæfar) sem og verkur á stungustað (algengar) hafa komið fyrir við upphafsmeðferð eða síðari meðferð með pegfilgrastimi.

Greint hefur verið frá algengum tilvikum hvítkornafjölgunar (fjöldi hvítra blóðkorna  $> 100 \times 10^9/l$ ) (sjá kafla 4.4).

Afturkræf, væg til í meðallagi mikil aukning þvagsýru og alkalísks fosfatasa, án nokkurra klínískra áhrifa, var sjaldgæf; afturkræf, væg til í meðallagi mikil aukning laktatdehydrogenasa, án nokkurra klínískra áhrifa, var sjaldgæf hjá sjúklingum sem fengu pegfilgrastim í kjölfar frumudrepani krabbameinslyfjameðferðar.

Mjög algengt var að ógleði og höfuðverkur kæmi fram hjá sjúklingum sem fengu krabbameinslyfjameðferð.

Hækkuð gildi ALAT (alanin aminotransferasa) eða ASAT (aspartat aminotransferasa) hafa sjaldan komið fram á prófum á lifrarstarfsemi hjá sjúklingum sem hafa fengið pegfilgrastim í kjölfar krabbameinslyfjameðferðar. Þessar hækkningar eru tímabundnar og gildin fara aftur niður í upphafsgildi.

Aukin hætta á MDS / AML eftir meðferð með pegfilgrastim samhliða krabbameinslyfjameðferð og / eða geislameðferð hefur komið fram í faraldsfræðilegri rannsókn á brjóstakrabbameinssjúklingum (sjá kafla 4.4).

Greint hefur verið frá algengum tilvikum blóðflagnafæðar.

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá tilvikum háræðalekaheilkennis í kjölfar notkunar kynningavaxtaþáttar (G-CSF). Þetta hefur einkum komið fram hjá sjúklingum sem eru með langt gengna illkynja sjúkdóma, sýklasótt, fá mörg krabbameinslyf eða gangast undir blóðfrumuskiljun (sjá kafla 4.4).



## Börn

Reynsla hjá börnum er takmörkuð. Greint hefur verið frá hærri tíðni alvarlegra aukaverkana hjá ungum börnum á aldrinum 0-5 ára (92%) samanborið við eldri börn á aldrinum 6-11 ára (80%) og 12-21 árs (67%) og fullorðna. Algengasta aukaverkunin sem greint var frá var beinverkir (sjá kafla 5.1 og 5.2).

### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## **4.9 Ofskömmun**

Takmörkuðum fjölda heilbrigðra sjálfboðaliða og sjúklinga með lungnakrabbamein sem er ekki af smáfrumgerð hefur verið gefinn stakur 300 µg/kg skammtur undir húð án alvarlegra aukaverkana. Aukaverkanirnar voru svipaðar og hjá þeim sem fengu lægri skammta af pegfilgrastimi.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1. Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Ónæmisörvandi lyf, þættir til örvunar, ATC-flokkur: L03AA13.

Grasustek er líftæknilyfshliðstæða. Ítarlegar upplýsingar eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Kyrningavaxtarþáttur manna (human granulocyte-colony stimulating factor (G-CSF)) er sykurprótein sem stjórnar nýmyndun og losun daufkyrninga (neutrophils) úr beinmerg. Pegfilgrastim er samgilt bundin samtenging (covalent conjugate) G-CSF manna (r-metHuG-CSF), sem framleitt er með samrunaerfðatækni og einnar 20 kd pólýetylenglýkól (PEG) sameindar. Pegfilgrastim er filgrastim með forðaverkun sem skýrist af minnkaðri nýrnaúthreinsun. Sýnt hefur verið fram á að pegfilgrastim og filgrastim hafa samskonar verkunarmáta sem veldur umtalsverðri fjölgun daufkyrninga í blóði (marked increase in peripheral blood neutrophil counts) innan 24 klst., samtímis því sem fjölgun einkyrninga (monocytes) og/eða eitilfrumna (lymphocytes) er í lágmarki. Líkt og á við um filgrastim gildir um daufkyrninga (neutrophils), sem myndast fyrir tilstilli pegfilgrastims, að þeir hafa eðlilega eða aukna verkun, sem sýnt hefur verið fram á í prófunum fyrir efnasækni og átfrumustarfsemi. Svo sem við á um aðra blóðmyndandi vaxtarþætti hefur G-CSF *in vitro* sýnt örvandi verkun á innanþekjufrumur (endothelial cells) í mönnum. *In vitro* geta kyrningavaxtarþættir (granulocyte-colony stimulating factors) örvað vöxt mergfrumna (myeloid cells), þar á meðal illkynja frumna og svipaðra áhrifa kann að verða vart *in vitro* hvað varðar sumar frumur aðrar en mergfrumur (non-myeloid).

Í tveimur slembuðum, tvíblindum, lykilorannsóknnum hjá sjúklingum með áhættumikið brjóstakrabbamein á stigi II-IV, í mergbælandi krabbameinslyfjameðferð með doxorubicini og docetaxeli, dró einn skammtur af pegfilgrastimi, í hverjum meðferðarkafla, úr því hve lengi daufkyrningafæð varði og úr tíðni daufkyrningafæðar með hita, með svipuðum hætti og eftir daglega gjöf filgrastims (miðgildi: 11 daglegar lyfjagjafir). Greint hefur verið frá því að þegar ekki er veitt meðferð með vaxtarþætti leiði fyrrnefnd lyfjameðferð til 4. stigs daufkyrningafæðar sem vari að meðaltali 5 til 7 daga og til 30-40% tíðni daufkyrningafæðar með hita. Í einni rannsókn (n = 157), þar sem notaður var fastur 6 mg skammtar af pegfilgrastimi, varði 4. stigs daufkyrningafæð að meðaltali í 1,8 daga hjá hópnum sem fékk pegfilgrastim, samanborið við 1,6 daga hjá hópnum sem fékk filgrastim (mismunur 0,23 dagar, 95% CI -0,15, 0,63). Í allri rannsókninni var tíðni daufkyrningafæðar með hita 13% hjá hópnum sem fékk pegfilgrastim samanborið við 20% hjá hópnum sem fékk filgrastim

(mismunur 7%, 95% CI -19%, 5%). Í annarri rannsókn (n = 310), þar sem notaður var skammtur sem miðaðist við líkamsþyngd (100 mikróg/kg), varði 4. stigs daufkyrningafæð að meðaltali í 1,7 daga hjá hópnum sem fékk pegfilgrastim, samanborið við 1,8 daga hjá hópnum sem fékk filgrastim (mismunur 0,03 dagar, 95% CI -0,36, 0,30). Heildartíðni daufkyrningafæðar með hita var 9% hjá sjúklingum sem fengu pegfilgrastim og 18% hjá sjúklingum sem fengu filgrastim (mismunur 9%, 95% CI -16,8%, -1,1%).

Í tvíblindri samanburðarrannsókn með lyfleysu, hjá sjúklingum með brjóstakrabbamein, var lagt mat á áhrif pegfilgrastims á tíðni daufkyrningafæðar með hita, í kjölfar krabbameinslyfjameðferðar sem hefur í för með sér 10-20% tíðni daufkyrningafæðar með hita (docetaxel 100 mg/m<sup>2</sup> á 3 vikna fresti í 4 meðferðarköflum). Níu hundruð tuttugu og átta sjúklingum var með slembivali skipt í hópa sem fengu stakan skammt af annaðhvort pegfilgrastimi eða lyfleysu um 24 klst. (á degi 2) eftir krabbameinslyfjameðferð í hverjum meðferðarkafla. Tíðni daufkyrningafæðar með hita var minni hjá sjúklingum sem með slembivali fengu pegfilgrastim, en hjá þeim sem fengu lyfleysu (1% samanborið við 17%, p < 0,001). Tíðni innlagnar á sjúkrahús og notkun sýklalyfja í bláæð í tengslum við klíniska greiningu á daufkyrningafæð með hita, var minni hjá hópnum sem fékk pegfilgrastim en hjá hópnum sem fékk lyfleysu (1% samanborið við 14%, p < 0,001; og 2% samanborið við 10%, p < 0,001).

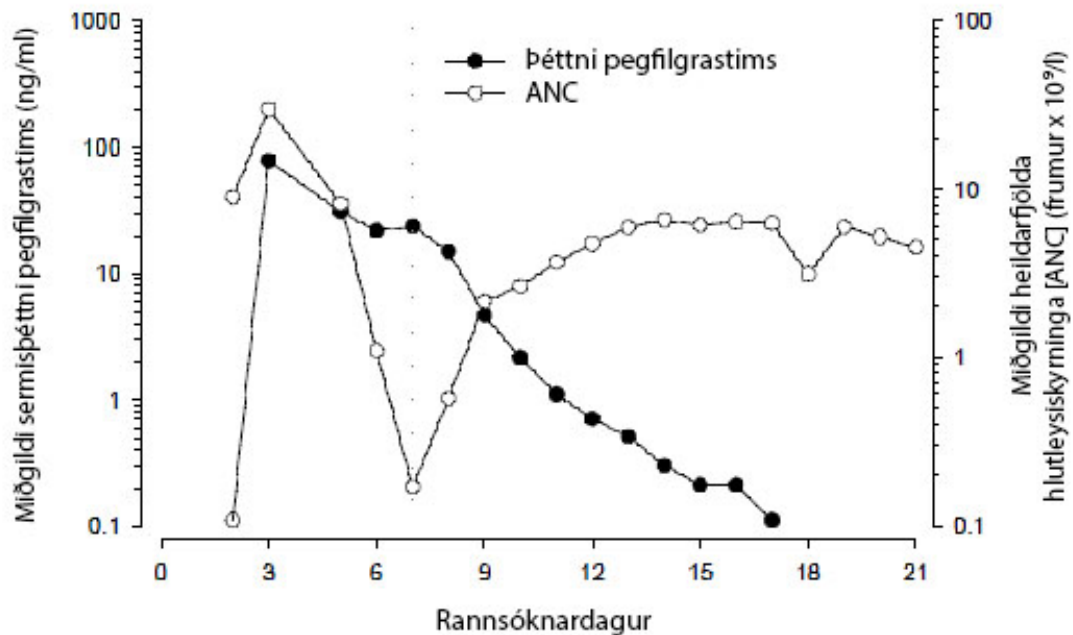
Í lítilli (n = 83), II stigs, slembaðri, tvíblindri rannsókn hjá sjúklingum í krabbameinslyfjameðferð við nýgreindu (*de novo*) bráðu kyrningahvítblæði var pegfilgrastim (stakur 6 mg skammtur) borið saman við filgrastim sem gefið var í upphafi krabbameinslyfjameðferðarinnar. Miðgildi tíma að bata hvað varðar alvarlega daufkyrningafæð var metið vera 22 dagar í báðum meðferðarhópnum. Áhrif til lengri tíma litið voru ekki rannsökuð (sjá kafla 4.4).

Í II. stigs (n = 37), fjölsetra, slembaðri, opinni rannsókn hjá börnum með sarkmein sem fengu 100 mikróg/kg pegfilgrastim í kjölfar fyrstu meðferðarlotu með krabbameinslyfjunum vincristini, doxorubicini og cyclophosphamidi (VAdriaC/IE) var greint frá að alvarleg daufkyrningafæð (daufkyrningar < 0,5 x 10<sup>9</sup>/L) stóð lengur yfir hjá ungum börnum á aldrinum 0-5 ára (8,9 dagar) samanborið við eldri börn á aldrinum 6-11 ára (6 dagar) og 12-21 árs (3,7 dagar) og fullorðna. Auk þess var greint frá hærri tíðni daufkyrningafæðar með hita hjá ungum börnum á aldrinum 0-5 ára (75%) samanborið við eldri börn á aldrinum 6-11 ára (70%) og 12-21 árs (33%) og fullorðna (sjá kafla 4.8 og 5.2).

## 5.2. Lyfjahvörf

Eftir gjöf staks skammts af pegfilgrastimi undir húð næst hámarksþéttni pegfilgrastims í sermi eftir 16 til 120 klst. og þéttni pegfilgrastims í sermi helst þann tíma sem daufkyrningafæð (neutropenia) varir í kjölfar mergbælandi krabbameinslyfjameðferðar. Brotthvarf pegfilgrastims er ólínulegt með tilliti til skammts; sermisúthreinsun pegfilgrastims minnkar með stækkandi skammti. Brotthvarf pegfilgrastims virðist einkum eiga sér stað með úthreinsun sem verður fyrir milligöngu daufkyrninga og mettast við stóra skammta. Úthreinsunin lýtur þannig eigin stjórn (self-regulating) og í samræmi við það fellur sermisþéttni pegfilgrastims hratt þegar gildi daufkyrninga verða eðlileg (neutrophil recovery) (sjá mynd 1).

**Mynd 1. Ferlar miðgildis sermispéttni pegfilgrastims og heildarfjölda daufkyrninga (absolute neutrophil count (ANC)) hjá sjúklingum í krabbameinslyfjameðferð, eftir inndælingu eins 6 mg skammts**



Vegna þess að úthreinsun verður fyrir tilstilli daufkyrninga er ekki við því búist að skert nýrna- eða lifrarstarfsemi hafi áhrif á lyfjahvörf pegfilgrastims. Í opinni stakskammta rannsókn (n = 31) var sýnt fram á að mismunandi stig nýrnasjúkdóms, þar með talinn nýrnasjúkdómur á lokastigi, hafði engin áhrif á lyfjahvörf pegfilgrastims.

### Aldraðir

Takmarkaðar upplýsingar benda til þess að lyfjahvörf pegfilgrastims hjá öldruðum (> 65 ára) séu svipuð og hjá fullorðnum.

### Börn

Lyfjahvörf pegfilgrastims voru rannsökuð hjá 37 börnum með sarkmein sem fengu 100 µg/kg af pegfilgrastimi eftir að hafa lokið lyfjameðferð með VAdriaC/IE. Meðalútsetning fyrir pegfilgrastimi (AUC) (± staðalfrávik) var hærri hjá yngsta aldurshópnum (0-5 ára) (47,9 ± 22,5 µg·klst./ml) heldur en hjá eldri börnum á aldrinum 6-11 ára (22,0 ± 13,1 µg·klst./ml) og 12-21 árs (29,3 ± 23,2 µg·klst./ml) (sjá kafla 5.1). Að undanskildum yngsta aldurshópnum (0-5 ára) virtist meðal AUC hjá börnum vera svipað og hjá fullorðnum sjúklingum með brjóstakrabbamein á áhættustigi II-IV sem fengu 100 µg/kg af pegfilgrastimi eftir að hafa lokið meðferð með doxórúbisíni/docetaxeli (sjá kafla 4.8 og 5.1).

### **5.3. Forklínískar upplýsingar**

Forklínískar upplýsingar úr hefðbundnum rannsóknum á eiturvekunum eftir endurtekna skammta leiddu í ljós þau lyfjafraðilegu áhrif sem við var búist; fjölgun hvítkorna, ofvöxt mergfrumna í beinmerg, blóðmyndun utan mergs og miltisstækkun.

Engra aukaverkana varð vart hjá afkvæmum unगाfullra rotta sem fengu pegfilgrastim undir húð, en hjá kanínum hefur verið sýnt fram á að pegfilgrastim hefur eiturvekanir á fósturvísa/fóstur (fósturvísislát) við uppsafnaða skammta, u.þ.b. fjórfaldan ráðlagðan skammt fyrir menn, sem komu ekki fram þegar unगाfullar kanínur fengu ráðlagðan skammt fyrir menn. Í rannsóknum á rottum var sýnt fram á að pegfilgrastim getur farið yfir fylgju. Rannsóknir á rottum gáfu til kynna að gjöf pegfilgrastims undir

húð hafði ekki áhrif á hæfni til æxlunar, frjósemi, tíðarhring, daga á milli þörunar og mökunar og lifunar í legi. Mikilvægi þessa fyrir menn er ekki þekkt.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1. Hjálparefni**

Natríumasetat \*  
Sorbitól (E420)  
Pólýsorbat 20  
Vatn fyrir stungulyf

\*Natríumasetat myndast þegar ísedik er títrað með natríumhýdroxíði.

### **6.2. Ósamrýmanleiki**

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, sér í lagi má ekki blanda lyfinu saman við natríumklóríðlausnir.

### **6.3. Geymsluþol**

3 ár.

### **6.4. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Grasustek má vera í stofuhita (mest 30°C) í mest eina 72 klst. lotu. Farga á Grasustek sem verið hefur í stofuhita í meira en 72 klst.

Má ekki frjósa. Geymsluþol Grasustek skerðist ekki þótt það sé fyrir slysi geymt einu sinni fyrir neðan frostmark í mest 24 klst.

Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

### **6.5. Gerð íláts og innihald**

Áfyllt sprauta (gler af gerð I), með (bútýl) gúmmítappa og nál úr ryðfríu stáli með sjálfvirkri nálarvörn. Nálin er með sveigjanlega, stífa nálarhlíf.

Hver áfyllt sprauta inniheldur 6 mg af pegfilgrastimi í 0,6 ml af stungulyfi, lausn. Pakkning með einni áfylltri sprautu með sjálfvirkri nálarvörn (0,6 ml) í skammtapakkingu sem inniheldur eina sprautu.

### **6.6. Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Fyrir gjöf skal skoða Grasustek lausnina með tilliti til sýnilegra agna. Ekki má gefa lausnina með inndælingu nema hún sé tær og litlaus.

Ef lyfið er hrist óhóflega getur það valdið samloðun pegfilgrastims og gert það líffræðilega óvirkt.

Látið áfylltu handvirku sprautuna rka lyfjagjöf ná stofuhita í 30 mínútur áður en sprautan er notuð.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Juta Pharma GmbH,  
Gutenbergstr. 13,  
24941 Flensburg,  
Þýskaland

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/19/1375/001

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR  
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. júní 2019.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

USV Private Limited  
D-115, TTC Industrial Area,  
Shirvane  
Navi Mumbai-400706,  
Maharashtra,  
Indland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Juta Pharma GmbH  
Gutenbergstr. 13  
24941 Flensburg,  
Þýskaland

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

**C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

**D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**



## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA FYRIR SPRAUTU Í ÞYNNUPAKKNINGU

#### 1. HEITI LYFS

Grasustek 6 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu  
pegfilgrastim

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 6 mg af pegfilgrastimi í 0,6 ml (10 mg/ml) af stungulyfi, lausn.

#### 3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: Sorbitól (E420), pólýsorbit 20, natríumasetat, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

1 áfyllt sprauta með sjálfvirkri nálarvörn (0,6 ml).

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**Mikilvægt:** Lesið fylgiseðilinn áður en áfyllta sprautan er meðhöndluð.

Til notkunar undir húð.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Forðist að hrista lyfið kröftuglega.

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.  
Má ekki frjósa.  
Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Juta Pharma GmbH,  
Gutenbergstr. 13,  
24941 Flensburg,  
Þýskaland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/19/1375/001

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Grasustek 6 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
ÞYNNUPAKKNING MEÐ SPRAUTU**

**1. HEITI LYFS**

Grasustek 6 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu  
pegfilgrastim

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Juta Pharma GmbH

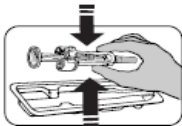
**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**



**Mikilvægt:** Lesið fylgiseðilinn áður en áfyllta sprautan er meðhöndluð.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM  
LÍTILLA ENINGA**

**MERKIMÍÐI SPRAUTU Í ÞYNNUPAKKNINGU**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Grasustek 6 mg  
pegfilgrastim  
s.c.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI ENINGA**

0,6 ml

**6. ANNAÐ**

Juta Pharma GmbH

## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Grasustek 6 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu pegfilgrastim

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Grasustek og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Grasustek
3. Hvernig nota á Grasustek
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Grasustek
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Grasustek og við hverju það er notað**

Grasustek er ætlað til notkunar hjá fullorðnum 18 ára og eldri.

Grasustek inniheldur virka efnið pegfilgrastim. Pegfilgrastim er prótein sem framleitt er með líftækni í bakteríu sem nefnist *E. coli*. Það tilheyrir flokki próteina sem nefnast cytokin og er mjög líkt náttúrulegu próteini (kyrningavaxtarþætti) sem myndast í líkamanum.

Grasustek er notað til að stytta þann tíma sem daufkyrningafæð (fá hvít blóðkorn) varir og fækka tilvikum daufkyrningafæðar með hita (fá hvít blóðkorn og hækkaður líkamshiti) en frumuskemmandi krabbameinslyf (lyf sem eyða frumum í hröðum vexti) geta valdið slíku. Hvítu blóðkornin eru mikilvæg, því þau verja líkamann gegn sýkingu. Þessi blóðkorn eru mjög næm fyrir verkun krabbameinslyfja sem geta leitt til fækkunar blóðkornanna í líkamanum. Fækki hvítum blóðkornum mjög mikið kann að vera að of fá hvít blóðkorn verði eftir til að verja líkamann gegn bakteríum og þar með getur hætta á sýkingum aukist.

Læknirinn hefur ákveðið notkun Grasustek til að hvetja beinmergin (sá hluti beina þar sem blóðkorn myndast) til að mynda fleiri hvít blóðkorn sem verja líkamann gegn sýkingu.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Grasustek**

**Ekki má nota Grasustek**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir pegfilgrastimi, filgrastími, *E. coli* afleiddum próteinum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Grasustek er notað:

- ef þú færð ofnæmisviðbrögð, þar með talið máttleysi, lækkaðan blóðþrýsting, öndunarerfiðleika, þrota í andlit (bráðaofnæmi), roða og andlitsroða, húðútbrot og upphleypt húðsvæði með kláða.
- ef þú færð hósta, hita og öndunarörðugleika. Þetta geta verið einkenni bráðs andnaðarheilkennis (Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)).
- ef þú ert með eina eða fleiri eftirfarandi aukaverkana:
  - bjúgur eða þroti, stundum með minni tíðni þvagláta, öndunarörðugleikar, þaninn kviður og seddutilfinning og almenn þreytutilfinning.
 Þetta gætu verið einkenni ástands sem nefnist háræðalekaheilkenni, sem veldur því að blóð lekur úr litlum æðum út í líkamann. Sjá kafla 4.
- ef þú færð verki í vinstri og efri hluta kviðar eða verki efst í öxl. Þetta geta verið einkenni um vandamál í milta (miltisstækkun).
- ef þú hefur nýlega fengið alvarlega sýkingu í lungun (lungnabólgu), vökva í lungun (lungnabjúgur), bólgu í lungun (millivefslungnasjúkdómur) eða óeðlilega röntgenmynd af brjóstakassa (íferð í lungum).
- ef þú veist um einhverjar breytingar á fjölda blóðfrumna (t.d. fjölgun hvítra blóðkorna eða blóðleysi) eða fækkun blóðflagna, sem dregur úr storknunargetu blóðsins (blóðflagnafæð). Læknirinn gæti viljað fylgjast nánar með þér.
- ef þú ert með sigðkornablóðleysi. Læknirinn gæti viljað fylgjast nánar með þér.
- ef þú ert sjúklingur með brjósta- eða lungnakrabbamein getur Grasustek ásamt krabbameinslyfjameðferð og/eða geislameðferð aukið hættu á að þú fáið forkrabbameinsblóðsjúkdóm sem kallast mergmisþroski (MDS) eða blóðkrabbamein sem kallast brátt kyrningahvítblæði (AML). Einkenni geta meðal annars verið þreyta, hiti og mar eða blæðing sem kemur auðveldlega fram.
- ef þú færð skyndileg einkenni ofnæmis svo sem útbrot, kláða eða ofsakláða í húð, bjúg í andliti, vörum, tungu eða öðrum hlutum líkamans, mæði, hvæsandi öndun eða öndunarerfiðleika. Þetta gætu verið einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða.
- ef þú hefur einkenni ósæðarbólgu (bólgu í stóru æðinni sem flytur blóð frá hjartanu um líkamann). Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá þessu hjá krabbameinssjúklingum og heilbrigðum einstaklingum (gjöfum). Einkennin geta m.a. verið hiti, kviðverkir, lasleiki, bakverkur og fjölgun bólguvísa. Láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir þessum einkennum.

Læknirinn mun reglulega rannsaka blóð og þvag hjá þér þar sem Grasustek getur skaðað örlitlar síur í nýrunum (nýrnahnoðrabólga).

Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum (Stevens-Johnson heilkenni) við notkun Grasustek. Hættu að nota Grasustek og leitaðu tafarlaust lækniástoðar ef þú tekur eftir einhverjum af þeim aukaverkunum sem lýst er í kafla 4

Þú skalt ræða við lækninn um hættuna á því að þú fáið krabbamein í blóðið. Ef þú færð eða ert líkleg(ur) til að fá krabbamein í blóðið, skaltu ekki nota Grasustek nema læknirinn gefi fyrirmæli um það.

### **Engin svörun við pegfilgrastimi**

Ef engin svörun við pegfilgrastimi kemur fram eða ef illa gengur að viðhalda svörun með pegfilgrastim meðferð mun læknirinn leita ástæðunnar þar á meðal hvort myndast hafi mót efni sem vega upp á móti virkni pegfilgrastims.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Grasustek**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.



### **Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð. Notkun Grasustek hefur ekki verið rannsökuð hjá þunguðum konum. Mikilvægt er að segja læknum frá því ef þú:

- ert þunguð eða með barn á brjósti
- heldur að þú sért þunguð, eða
- hyggst verða þunguð.

Láttu lækinn vita ef þú verður þunguð meðan á meðferð með Grasustek stendur.

Hætta verður brjóstagjöf þann tíma sem Grasustek er notað nema lækinn ákveði annað.

### **Akstur og notkun véla**

Grasustek hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

### **Grasustek inniheldur sorbitól (E420) og natríum**

Lyfið inniheldur 30 mg af sorbitóli í hverjum 6 mg skammti, sem jafngildir 50 mg/ml

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum 6 mg skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Grasustek**

Notið Grasustek alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Venjulegur skammtur er ein inndæling 6 mg undir húð með áfylltri sprautu og gefa á inndælinguna a.m.k 24 klst. eftir síðasta skammt krabbameinslyfs, í lok hvers meðferðarkafila.

### **Ef þú annast sjálf/-ur inndælingu Grasustek**

Lækinn gæti talið heppilegast að þú annist sjálf/-ur inndælingu Grasustek. Lækinn eða hjúkrunarfræðingur mun sýna þér hvernig á að sprauta sig. Ekki reyna að sprauta þig ef þú hefur ekki fengið þjálfun.

Leiðbeiningar um hvernig standa á að inndælingu Grasustek er að finna í lok fylgiseðilsins.

Ekki má hrista Grasustek kröftuglega því slíkt getur haft áhrif á virkni lyfsins.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef notað er meira af Grasustek en til er ætlast skal hafa samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

### **Ef gleymist að nota Grasustek**

Ef skammtur af Grasustek gleymist skal hafa samband við lækinn og ræða við hann um það hvenær gefa á næsta skammt með inndælingu.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Látið lækinn tafarlaust vita ef ein eða fleiri eftirfarandi aukaverkana kemur fram:

- bjúgur eða þroti, stundum með minni tíðni þvagláta, öndunarörðugleikar, þaninn kviður og seddutilfinning og almenn þreytutilfinning. Þessi einkenni koma yfirleitt hratt fram.

Þetta gætu verið einkenni sjaldgæfs (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum) ástands sem nefnist háráðalekaheilkenni, sem veldur því að blóð lekur úr litlum æðum út í líkamann og krefst tafarlausr læknishjálpar.

**Mjög algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- beinverkir. Læknirinn mun ráðleggja hvað nota skuli til að slá á verkina.
- ógleði og höfuðverkur.

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- sársauki á stungustað.
- almennir verkir og sársauki í liðum og vöðvum.
- breytingar á blóðgildum geta komið fram en þær munu greinast við reglulegar blóðrannsóknir. Hvítum blóðkornum getur fjölgað í skamman tíma. Blóðflögum getur fækkað og það getur leitt til þess að fram komi mar.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- ofnæmislík viðbrögð, þar með talið roði og andlitsroði, húðútbrot og upphleypt svæði með kláða.
- alvarleg ofnæmisviðbrögð þar með talið bráðaofnæmi (máttleysi, lækkaður blóðþrýstingur, öndunarerfiðleikar, þroti í andliti).
- miltisstækkun.
- miltisrof. Sum tilvik miltisrofs voru banvæn. Mikilvægt er að segja læknum strax frá því ef fram kemur verkur í efri og vinstri hluta kviðar eða í vinstri öxl, því vera má að slíkt tengist vandamálum í milta.
- öndunarerfiðleikar. Segið læknum frá því ef fram kemur hósti, hiti og öndunarerfiðleikar.
- Sweets heilkenni (plómulitaðar, upphleyptar og sársaukafullar meinsemdir á útlimum og stundum í andliti og á hálsi, með hita) hefur komið en aðrir þættir geta átt þar hlut að máli.
- æðabólga í húð.
- skemmdir á örlitlum síum í nýrunum (nýrnahnoðrabólga).
- roði á stungustað.
- blóðhósti.
- blóðsjúkdómar (mergmisþroski [MDS] eða brátt kynningahvítblæði [AML]).

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- ósæðarbólga (bólga í stóru æðinni sem flytur blóðið frá hjartanu um líkamann), sjá kafla 2.
- lungnablæðing.
- Stevens-Johnson heilkenni sem getur komið fram sem rauðleitir hringlaga blettir á bolnum gjarnan með blöðrum í miðjunni, húðflögnun, sár í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum sem geta komið eftir hita eða flensulík einkenni. Hætta skal notkun Grasustek ef þessi einkenni koma fram og hafa tafarlaust samband við læknum eða leita lækniástoðar. Sjá kafla 2.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Grasustek

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiða sprautunnar á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C-8°C).

Taka má Grasustek úr kæli og geyma það við stofuhita (mest 30°C) í mest 3 sólarhringa. Þegar sprauta hefur verið tekin úr kæli og hún náð stofuhita (mest 30°C) verður annaðhvort að nota hana innan 3 sólarhringa eða farga henni.

Má ekki frjósa. Nota má Grasustek sem hefur frosið fyrir slysi í mest 24 klst. einu sinni.

Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má nota lyfið ef lausnin er skýjuð eða í henni eru agnir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Grasustek inniheldur

- Virka innihaldsefnið er pegfilgrastim. Hver áfyllt sprauta inniheldur 6 mg af pegfilgrastimi í 0,6 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru natríumasetat, sorbitól (E420), pólysorbat 20 og vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2).

### Lýsing á útliti Grasustek og pakkningastærðir

Grasustek er tært, litlaust stungulyf, lausn í áfylltri sprautu (6 mg/0,6 ml).

Hver pakkning inniheldur 1 áfyllta sprautu úr gleri með áfastri nál úr ryðfríu stáli og nálarhettu. Sprauturnar eru með sjálfvirkri nálarvörn.

### Markaðsleyfishafi

Juta Pharma GmbH,  
Gutenbergstr. 13  
24941 Flensburg  
Þýskaland

### Framleiðandi

Juta Pharma GmbH,  
Gutenbergstr. 13,  
24941 Flensburg,  
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### Ελλάδα

RAFARM A.E.B.E  
Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό, Ελλάδα  
τηλ 210 6776550-1

#### България

Zentiva, k.s.  
86, Bulgaria Blvd.  
Sofia 1680, Bulgaria  
Тел: + 359 2 805 72 08

#### Hrvatska

Zentiva d.o.o.  
Av. V. Holjevca 40 , 10000 Zagreb, Hrvatska  
Tel:+385 1 6641 830

#### Ísland

Alvogen ehf.  
Smáratorgi 3  
201 Kópavogur, Ísland  
Tel: +354 522 2900

**Magyarország**

Zentiva Pharma Kft.  
Könyves Kálmán körút 11/C  
1097 Budapest  
Tel.: + 36 1 299 1058

**România**

Labormed Pharma Trading SRL  
44B, Theodor Pallady Blvd.  
3rd district, 032266  
Bucharest, Romania  
Tel: +40 21 304 7597

**Česká republika**

EGIS Praha, spol. s r.o.,  
Praha1-Staré Město,Ovocný trh 1096/8,  
PSČ 11000  
Tel: +420 227 129 111

**Eesti**

Apteegikaubanduse Hulgimüük OÜ (Auxilia  
Pharma)  
Karamelli 6, 11317 Tallinn  
Tel: +372 605 0005

**Italia**

medac Pharma S.r.l.  
Via Viggiano 90, 00178 Rome  
Italien  
Tel: +39 06 51 59 121

**Suomi/Finland**

medac GmbH  
Hirsalantie 11  
02420 Jorvas  
Finland  
Tel: +358 10 420 4000

**Latvija**

SIA Unikmed Baltija  
Ģertrūdes iela 33/35-2,  
LV-1011, Rīga, Latvija  
Tālrunis: +371 64 412-474

**België / Belgique / Belgien, España, Ireland,  
Κύπρος, Luxembourg / Luxemburg, Malta,  
Nederland, Portugal, United Kingdom  
(Northern Ireland)**

Juta Pharma GmbH  
Tel: +49(0)461995799-0

**Polska**

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
Tel: + 48 22 375 92 00

**Österreich**

Vertrieb  
G.L.Pharma GmbH  
Schlossplatz 1, 8502 Lannach,  
Osterreich  
Tel: +43 3136 82577

**Slovenská republika**

EGIS Slovakia spol. s r.o.,  
Prievozská 4D, 821 09 Bratislava  
Tel: +421 2 32409422

**Deutschland**

medac GmbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel, Deutschland  
Tel: +49 4103 / 8006-777

**Sverige, Danmark, Norge**

medac GmbH  
Malmöhusvägen 1  
211 18 Malmö  
Schweden  
Tel: +46 0340 64 54 70

**Lietuva**

SIA „Unikmed Baltija“  
Ģertrūdos g. 33/35-2,  
LV-1011, Ryga, Latvija  
Tel.: +371 64 412-474

**Slovenija**

Distribucija  
G.L.Pharma GmbH  
Schlossplatz 1, 8502 Lannach,  
Avstrija  
Tel: +43 3136 82577

**France**

Zentiva France  
35 Rue du Val de Marne  
75013 Paris  
Tél: +33 (0) 800 089 219

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}**

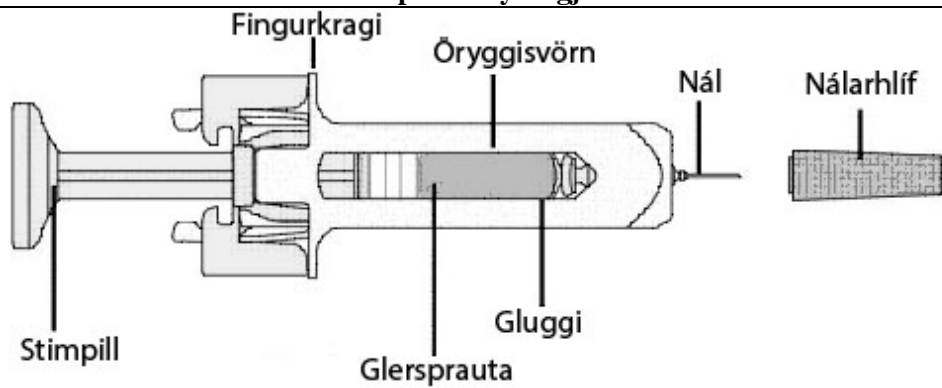
**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Leiðbeiningar um notkun:

Leiðarvísir um einstaka hluti sprautunnar

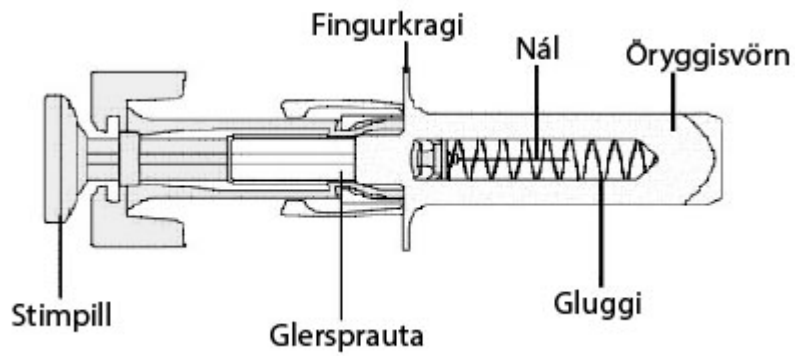
Sprauta fyrir gjöf



**Varúð:** Forðist snertingu við stimpilinn og nálina meðan á undirbúningi sprautunnar stendur. Öryggisbúnaðurinn er venjulega virkjaður með þrýstingi frá stimplinum á sprautuna.

Sprauta eftir gjöf

(Öryggisvörnin losnar og hylur nálina)



## Mikilvægt

Áður en þú notar Grasustek áfyllta sprautu með sjálfvirkri nálarvörn skaltu lesa þessar mikilvægu upplýsingar:

- Mikilvægt er að þú reynir ekki að sprauta þig sjálf/ur nema þú hafir fengið þjálfun hjá lækni eða heilbrigðisstarfsmanni.
- Grasustek er gefið sem inndæling í vefinn rétt undir húðinni (inndæling undir húð).
- ✗ **Ekki** fjarlægja gráu nálarhettuna af áfylltu sprautunni fyrr en þú ert reiðubúin/n til inndælingar.
- ✗ **Ekki** nota áfylltu sprautuna ef hún hefur fallið niður á hart yfirborð. Notaðu nýja áfyllta sprautu og hafðu samband við lækinn eða heilbrigðisstarfsmann.
- ✗ **Ekki** reyna að virkja áfylltu sprautuna fyrir inndælingu.
- ✗ **Ekki** reyna að fjarlægja glæru öryggisvörnina af áfylltu sprautunni.
- ✗ **Ekki** reyna að taka lausa merkimiðann af bol áfylltu sprautunnar áður en inndælingin er gefin.

Hafðu samband við lækinn eða heilbrigðisstarfsmann ef þú hefur einhverjar spurningar.

### Skref 1: Undirbúningur

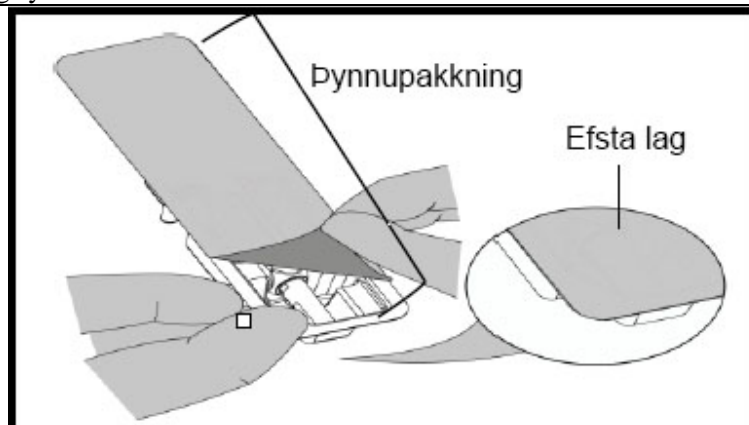
- A. Taktu bakkann með áfylltu sprautunni úr pakkingunni og safnaðu saman nauðsynlegum búnaði til inndælingar: sprittþurrkum, bómullarhnoðra eða grisju, plástri og nálarboxi (fylgir ekki með).

Til að draga úr óþægindum við inndælinguna skaltu geyma áfylltu sprautuna við stofuhita í u.þ.b. 30 mínútur fyrir inndælinguna. Þvoðu hendurnar vandlega með sápu og vatni.

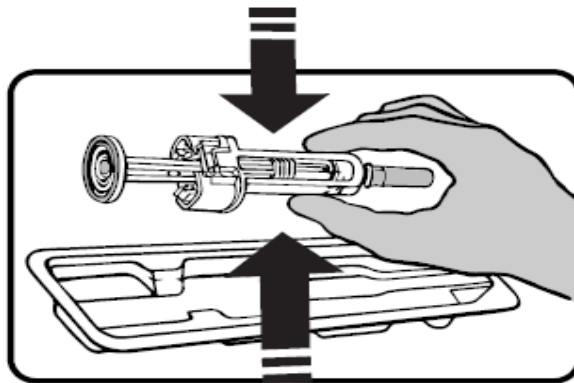
Settu nýju áfylltu sprautuna og annan búnað á hreint, vel upplýst vinnusvæði.

- ✗ **Ekki** reyna að hita sprautuna með því að nota hitagjafa eins og heitt vatn eða örbylgjuofn.
- ✗ **Ekki** skilja áfylltu sprautuna eftir í beinu sólarljósi.
- ✗ **Ekki** hrista áfylltu sprautuna.
- ✗ **Geymið áfylltar sprautur þar sem börn hvorki ná til né sjá.**

- B. Varnaðarorð/varúðarráðstafanir: Gakktu úr skugga um að engin laus brot eða vökvi sé inni í pakkingunni. Ef þú ert í vafa skaltu EKKI opna pakkinguna og notaðu aðra pakkingu í staðinn.  
Opnaðu þynnupakkninguna með því að fletta efsta laginu af henni alla leið eins og sýnt er.



- C. Varnaðarorð/varúðarráðstafanir: EKKI lyfta lyfinu með því að halda í stimpilinn eða nálarhlífina.  
**Taktu áfylltu sprautuna úr þynnupakkningunni eins og sýnt er.**



D. **Skóðu innihald lyfsins í gegnum gluggann á áfylltu sprautunni.**

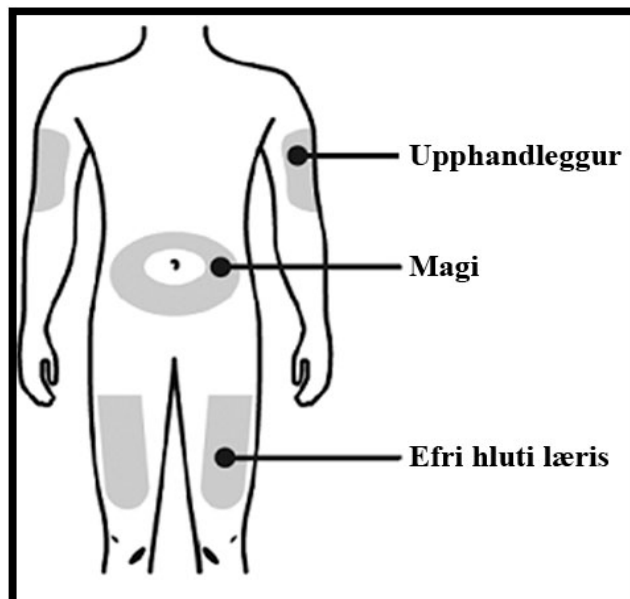
✘ **Ekki nota áfylltu sprautuna ef:**

- Lyfið er skýjað eða það inniheldur agnir. Það verður að vera tær og litlaus vökvi.
- Einhver hluti sprautunnar er sprunginn eða brotinn.
- Gráu nálarhettuna vantar eða hún er ekki fest með öruggum hætti.
- Fyrningardagsetningin sem prentuð er á merkimiðann er komin fram yfir síðasta dag mánaðarins sem sýndur er.

Í öllum tilvikum skaltu hafa samband við lækinn eða heilbrigðisstarfsmann.

### Skref 2: Undirbúningur

A. Þvoðu hendur vandlega. Undirbúðu og hreinsaðu stungustaðinn.



Nota má:

- Efri hluta læris
- Magann, fyrir utan 5 cm (2 tommu) svæði í kringum naflann.
- Ytri hluta upphandleggs (einungis ef einhver annar gefur inndælinguna).

Hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku. Láttu húðina þorna.

✘ **Ekki snerta stungustaðinn fyrir inndælinguna.**

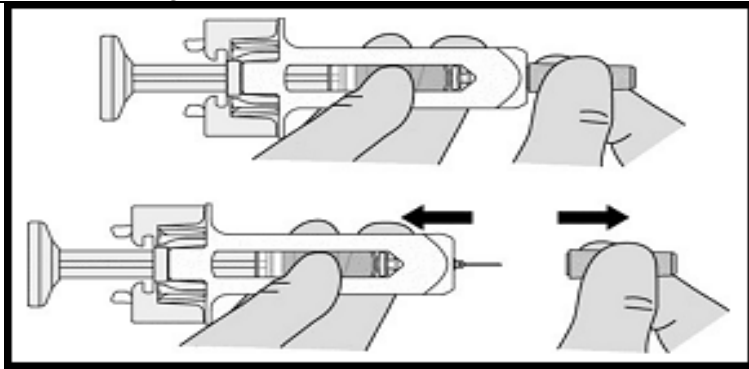


**Ekki sprauta í svæði þar sem húðin er aum, marin, rauð eða hörð. Forðist að sprauta í svæði með örum og slitum.**

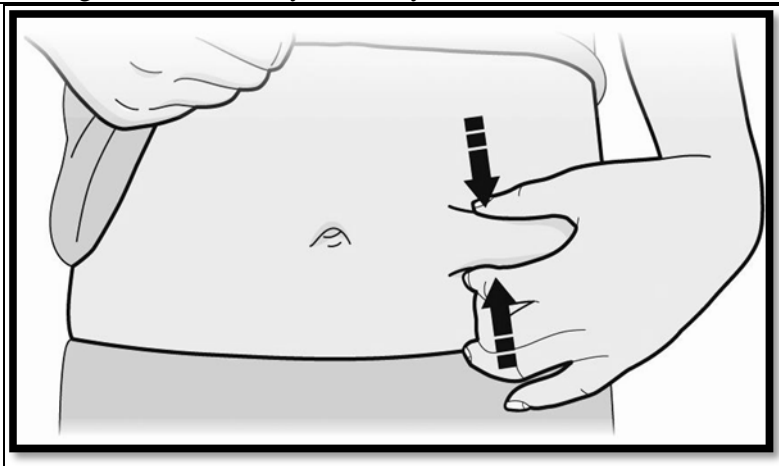
B. Varnaðarorð/varúðarráðstafanir: **EKKI** snúa nálarhlífinni eða snerta nálina eða stimplinn.



Dragðu nálarhlífina beint af eins og sýnt er og haltu um öryggisvörnina til að koma í veg fyrir meiðsli eða að nálin bogni.



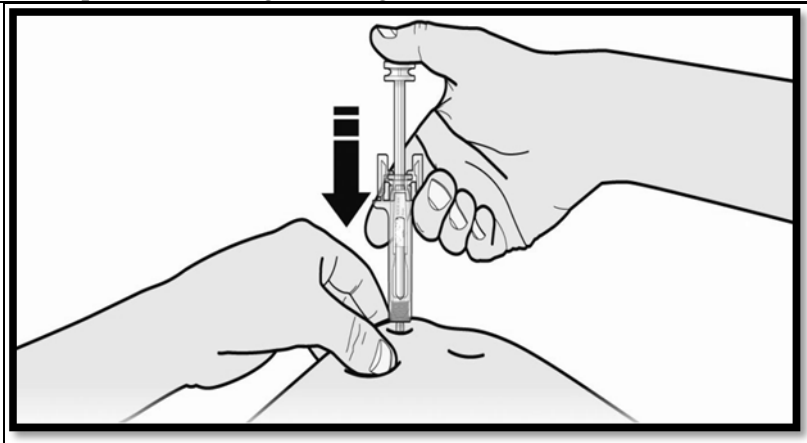
C. Klíptu um stungustaðinn til að mynda slétt yfirborð.



Mikilvægt er að halda áfram að klípa í húðina við inndælingu.

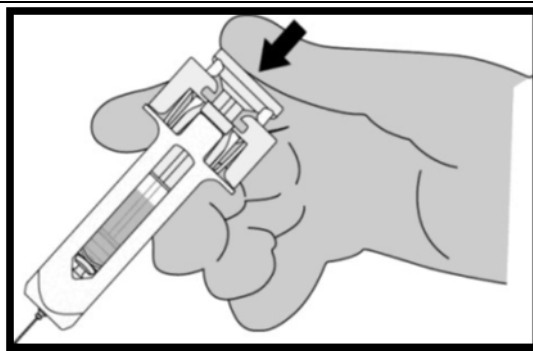
### Skref 3: Dældu lyfinu inn

A. SETTU nálinu inn í húðina.  
Ýttu á stimplinn á meðan þú heldur um fingurkragann.  
Þrýstu stimplinum eins langt niður og hann kemst til að dæla inn allri lausninni.



✘ Ekki snerta stungustaðinn fyrir inndælingu.

B. Gefa þarf allan skammtinn til þess að virkja öryggisvörnina.

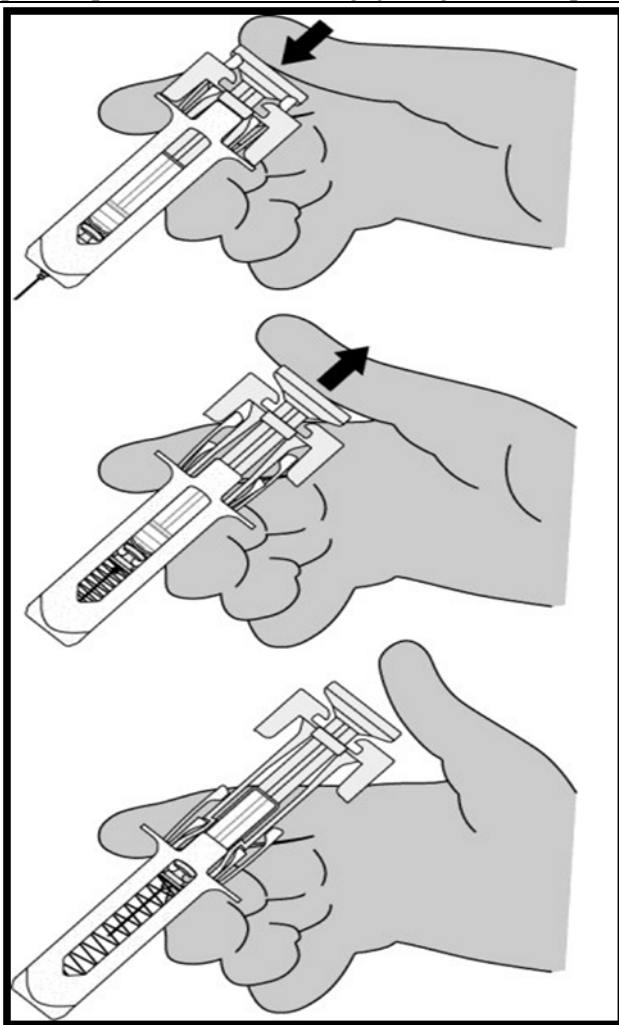


C.

Eftir að inndælingunni er lokið má fylgja öðrum af eftirfarandi valkostum:

-Dragðu nálinu úr stungustaðnum og slepptu stimplinum þar til öryggisvörnin hylur alla nálinu.

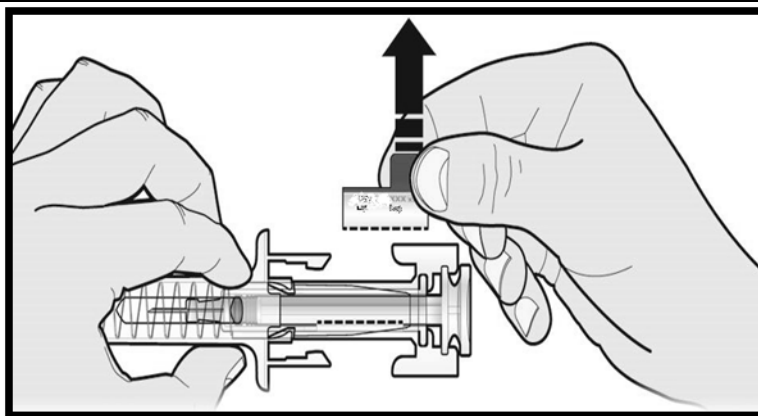
-Slepptu stimplinum þar til nálin er hulin og fjarlægðu síðan sprautuna af stungustaðnum.



Varnaðarorð/varúðarráðstafanir: Ef öryggisvörnin er ekki virkjuð eða einungis virkjuð að hluta til, skaltu farga sprautunni án þess að setja nálarhlífina aftur á.

### Einungis ætlað heilbrigðisstarfsmönnum

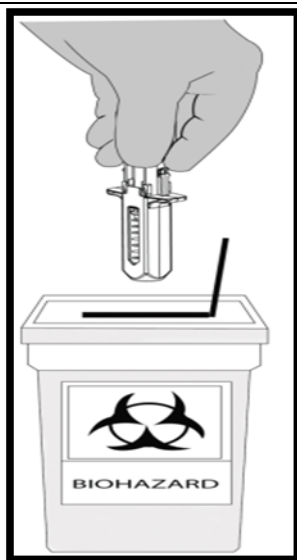
Skráðu sérheiti lyfsins með skýrum hætti í sjúkraskýrslu sjúklings.



Snúðu stimplinum til að færa merkimiða sprautunnar þannig að hægt sé að fjarlægja hann.

#### Skref 4: Að lokum

- A. Fleygðu notaða lyfinu tafarlaust í nálarbox eða samkvæmt fyrirmælum heilbrigðisstarfsmannsins.



Farga skal lyfjum í samræmi við gildandi reglur. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið. Geymið sprautuna og nálarboxið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

- ✘ **Ekki** endurnýta áfylltu sprautuna.
- ✘ **Ekki** endurnýta áfylltar sprautur eða fleygja þeim með heimilissorpi.

- B. Skoðaðu stungustaðinn.

Ef blæðir skaltu þrýsta bómullarhnoðra eða grisju á stungustaðinn. **Ekki** nudda stungustaðinn. Settu á plástur ef þörf krefur.